



הרכב

כל פתילה מכילה:

פראצטמול 150 מ"ג (Paracetamol 150 mg)

רשמית החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם הינך זקוק למידע נוסף.

יש לפנות לרופא במידה והחום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים מחמירים או אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לשיכוך כאבים ולהורדת חום. לשימוש רקטלי (פי הטבעת).

קבוצה תרופתית:

משכך כאבים ומוריד חום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה זו אם:

ידועה רגישות לפראצטמול או לכל אחד ממרכיביה האחרים של התרופה המפורטים בסעיף 6.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אם המטופל/הילד פיתח בעבר תופעות לוואי עוריות כתוצאה מנטילת תכשירים המכילים פראצטמול, אין לתת לו תכשירים המכילים פראצטמול, כדי שלא יגרמו שוב תופעות עוריות חמורות.

התכשיר מכיל פראצטמול העלול לגרום לנזק בכבד כאשר:

- ניתן במינון גבוה מהמומלץ או לתקופה ממושכת.
- בזמן הטיפול שותים משקאות אלכוהוליים.
- נוטלים תרופות נוספות המשפיעות על פעילות הכבד.
- אין לתת תרופה זו לילדים קרובות בלי להיוועץ ברופא.
- אין ליטול תרופות נוספות להורדת חום ולשיכוך כאבים או תרופות להצטננות ללא התייעצות עם רופא או רוקח, למניעת מינון יתר או הרעלה של פראצטמול.
- אין ליטול תרופות נוספות מ"משפחת" אקמול או תכשירים נוספים המכילים פראצטמול.
- יש להימנע מלקיחת מינון גבוה (בגבול המומלץ) של תרופה זו בזמן צום.
- אם המטופל רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני מתן התרופה.

יש להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם המטופל סובל או סבל בעבר מ:

- מחלת כבד או ליקוי בתפקוד הכבד
- ליקוי בתפקוד הכליה
- אלכוהוליזם
- צהבת
- אם המטופלת בהיריון או מניקה

תגובות בין-תרופתיות

אם המטופל נוטל, או אם נטל לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה וויטמינים, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם המטופל נוטל תרופה מהקבוצות הבאות או אם גמר זה עתה את הטיפול בתרופה:

- תרופות נגד קרישת דם, כגון וורפרין.
- תכשירים הממריצים יצור אנזימים בכבד (לדוגמה: ריפנציין, ריבטיורטים – תרופה להרדמה).
- תרופות לאיילפסיה – פניטואין, קרבמזפין.
- תכשירים נוגדי דלקת שאינם סטרואידים.
- מטוקופרמיד או דומפרידון (לטיפול בבחילה, הקספה ובעיקר עיכול נוספות).
- כלורמפניקול, פלוקלוקסצילין (אנטיביוטיקה).
- פרובנציד (לטיפול בשיגרון ולעיתים ניתן כדי להעלות רמות בדם של פניצילין).
- כולסטיראמין (להפחתת יתר שומנים בדם).

שימוש בפראצטמול וצריכת אלכוהול

בזמן הטיפול בפראצטמול אין לצרוך אלכוהול בגלל עלייה בסיכון לנזק לכבד.

היריון והנקה

אם המטופלת בהיריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני התחלת השימוש בתרופה זו.

שימוש בילדים

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעות הלוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד. אין לתת לילד אלכוהול או תרופות המכילות אלכוהול, בזמן הטיפול בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון נקבע לפי משקל הילד/המטופל, יש להיוועץ ברופא/רוקח לקביעת המינון המתאים למשקל הילד/המטופל.

תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מחמת לגיל שנתיים, עבורם מומלץ להשתמש בתכשיר נוח.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא:

ילדים עד גיל 3 שנים: בהתאם להוראת הרופא.

ילדים בגיל 4-3 שנים: 1 פתילה, 4-5 פעמים ביום.

ילדים בגיל 6-4 שנים: 1-2 פתילות, 4-5 פעמים ביום.

יש להמתין לפחות 4 שעות לפני מתן מנה נוספת.

עליך לפנות לרופא אם החום נמשך יותר מ-3 ימים או אם התסמינים מחמירים או אינם חולפים תוך 5 ימים למרות השימוש בתרופה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם בטעות קיבל הילד/המטופל מנה כפולה, יש להתייעץ מיידית עם הרופא או לפנות לחדר מיון.

אופן השימוש

הערה: אם הפתילה רכה מכדי לאפשר את החדרתה, ניתן לצננה על ידי אחסונה במקרר במשך כ-30 דקות, או על ידי החזקתה תחת זרם מים קרים לפני הסרת העטיפה.

1. **הוראות פתיחה:** הפרד פתילה אחת מסרט הפתילות. להסרת עטיפת הפלסטיק, יש להפריד את הלשוניות בחלק השטוח של עטיפת הפלסטיק ולמשוך לצדדים עד יציאת הפתילה החוצה.

2. **כיצד להחזיר את הפתילה:** ראשית, שטוף היטב את ידיך.

3. **ישבך את המטופל/הילד על צידו,** והחדר את הפתילה בעדינות עמוק לתוך פי הטבעת בעזרת האצבע.

4. שטוף את ידיך היטב לאחר החדרת הפתילה.

אם המטופל נוטל מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה איתך. אל תגרומ להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא! גם אם הרגשתך טובה, טיפול מיידי הוא חיוני, **בגלל הסיכון להתפתחות נזק חמור לכבד.** תופעות לוואי יכולות להיות בחילה והקאה, שלשול, אובדן תאבון, כאבי בטן, נפיחות, היעה מוגברת, כאב רגישות בבטן העליונה וייתכן שהן לא משקפות את חומרת הנזק לכבד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפתילות אקמול עלול לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמקרים משתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 1,000 מטופלים):

תופעות לוואי חמורות, יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מייד במקרים הבאים:

- אם מופיעות תגובות אלרגיות חריפות, כגון התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון, הגרון ולא הגפיים אשר עולמים לגרום לקשיי נשימה או בליעה.
- אם מופיעות בעיות בעור, כגון פריחה או גירוד.
- אם מופיעות תופעות לוואי עוריות – פראצטמול עלול לגרום במקרים נדירים מאוד, להופעת מחלות עור חריפות שהסימנים שלהן יכולים להיות: אודם, פריחה, שלפוחיות, פגיעה עורית נרחבת.

תופעות לוואי עוריות חריפות עלולות להופיע גם אם פראצטמול ללא בעיה.

אם מופיעים סימנים של שינויים במערכת הדם, כגון: דימומים וחבורות המופיעים ביתר קלות, התפתחות דלקות ביתר קלות, הופעת חום גבוה ושלפוחיות בפה ובגרון.

אם מופיעות בעיות בכבד – ייתכן שתתבקש לבצע בדיקות דם לצורך בדיקת תפקוד הכבד.

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד מטופל 1 מתוך 10 מטופלים):

- אדמומיות או כאב במקום החדרת הפתילה (בפי הטבעת) או מסביב לו.

אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שממצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il). המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרומ להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C.**

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Witepsol W-35, Witepsol E-76

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כל אריזה מכילה מגישי פלסטיק (בליסט) ובה ארזות 12 או 18 פתילות בצבע לבן-קרם.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו:

טבע ישראל בע"מ, רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

עלון זה נערך במאי 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 027.08.21691.00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בשלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.